

Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларына өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 19 тамыздағы № 127 шешімі.

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 7 және 10-баптарына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссия жұмысының регламентіне № 1 қосымшаның 96-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі шешті:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімімен бекітілген Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларына қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 180 күн өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения	Беларусь	Қазақстан	Қырғыз	Ресей
Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Федерациясынан
М. Григорян	И. Петришенко	С. Жұманғарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2022 жылғы 19 тамыздағы
№ 127 шешіміне
ҚОСЫМША

Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларына енгізілетін өзгерістер

Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидалары мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2016 жылғы 3 қарашадағы
№ 83 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН
(Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2022 жылғы 19 тамыздағы
№ 127 шешімінің
редакциясында)

Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидалары

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар фармацевтикалық инспектораттың дәрілік заттар өндірісінің Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы

3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялар (бұдан әрі – тиісті өндірістік практика қағидалары, инспекция) жүргізуінің бірыңғай тәртібін белгілейді.

2. Инспекция жүргізу үшін құрамына жетекші фармацевтикалық инспектор (бұдан әрі – жетекші инспектор) және фармацевтикалық инспекторлар кіретін инспекциялық топ құрылады. Инспекциялауды жүргізу кезінде тартылатын сарапшылар қатысуы мүмкін.

Инспекциялық топтың санына, фармацевтикалық инспекторат қызметкерлерінің және инспекциялық топтың жұмысына тартылған сарапшылардың біліктілік деңгейіне қойылатын талаптар фармацевтикалық өндірістің тиісті түрін инспекциялау үшін сапа жөніндегі нұсқаулықта белгілеген талаптарға, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 82 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттарының сапа жүйесіне қойылатын жалпы талаптарға сәйкес келуге тиіс.

3. Фармацевтикалық инспекторат инспекция құжаттарында қамтылған ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз етеді.

4. Инспекцияларды жүргізуге арналған шығыстарды қаржыландыру инспекцияланатын субъектінің немесе оның уәкілетті өкілінің қаражаты есебінен жүзеге асырылады.

II. Анықтамалар

1. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"фармацевтикалық инспекция жүргізуге өтініш беруші" - инспекцияланатын субъект, тіркеу куәлігін ұстаушы, тіркеуге өтініш беруші немесе олардың уәкілетті өкілі;

"инспекциялау" – фармацевтикалық инспекция кезеңі, оның барысында инспекциялық топ инспекциялау бағдарламасына сәйкес іс-шаралар жүргізеді;

"инспекцияланатын субъект" – дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыратын және өндіруші елдің уәкілетті органы берген осындай қызмет түріне рұқсаты (лицензиясы) бар ұйым;

"Фармацевтикалық инспекция", "фармацевтикалық инспекторат" және "фармацевтикалық инспектор" ұғымдары Еуразиялық экономикалық комиссия

Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 82 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттардың сапа жүйесіне қойылатын жалпы талаптарда айқындалған мәндерде қолданылады.

III. Қолдану тәртібі

6. Инспекцияларды № 1 қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттар өндірісін инспекциялау бағдарламасына (бұдан әрі – инспекциялау бағдарламасы) сай инспекциялар жүргізу жоспары (кестесі) бойынша фармацевтикалық инспекторат жүргізеді.

Инспекцияны жоспарлау тәуекелдерді басқару принциптеріне сәйкес жүзеге асырылуы мүмкін.

Инспекцияны жүргізу жоспарына (кестесіне) міндетті түрде мынадай мәліметтер енгізіледі:

инспекция жүргізу үшін негіз;

инспекциялау мерзімдері;

инспекцияланатын субъектінің атауы;

инспекцияланатын өндірістік алаңның мекенжайы (бұдан әрі – өндірістік алаң).

Инспекциялар жоспарлы және жоспардан тыс тәртіппен жүргізіледі.

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің фармацевтикалық инспекцияларын жүргізу саласындағы уәкілетті органның (бұдан әрі тиісінше – Одақ, мүше мемлекет, уәкілетті орган) шешімі және (немесе) инспекцияланатын субъектінің өтініші (мысалы, лицензиялау, тіркеу және тіркеуге байланысты басқа да рәсімдерді жүзеге асыру немесе дәрілік заттардың сапасына байланысты тергеп-тексеру жүргізу мақсатында).

7. № 2 қосымшаға сәйкес ерекше жағдайларда қашықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын (мысалы, аудио- немесе бейнебайланыс құралдарын пайдалана отырып) пайдалана отырып инспекциялар жүргізуге жол беріледі.

8. Инспекцияны ұйымдастыру үшін фармацевтикалық инспекцияны жүргізуге өтініш беруші (бұдан әрі – өтініш беруші) фармацевтикалық инспекторатқа орыс тілінде және (немесе) (мүше мемлекеттің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде) мүше мемлекеттің мемлекеттік тілінде (немесе осы тілдерге аудармада) мынадай құжаттарды ұсынуды қамтамасыз етуге тиіс:

мүше мемлекеттің аумағында орналасқан өндіруші ұйым (резидент) үшін:

инспекция жүргізу туралы өтініш;

дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыруға лицензияның көшірмесін қамтитын, Тиісті өндірістік практика қағидаларының III бөлігіне сәйкес өндірістік алаңның досьесінің (мастер-файлының) көшірмесі (бар болса);

№ 3 қосымшаға сәйкес өндірістік алаңда өндірілетін (өндіруге жоспарланатын) дәрілік заттардың тізбесі;

өндіруші ұйым үшін (резидент емес):

инспекция жүргізу туралы өтініш;

тиісті өндірістік практика қағидаларының III бөлігіне сәйкес өндірістік алаңның құжаттамасының (мастер-файлының) көшірмесі;

аумағында өндірістік алаң орналасқан үшінші елдің уәкілетті органы берген дәрілік заттарды өндіруге арналған қолданыстағы рұқсаттың (лицензияның) белгіленген тәртіппен куәландырылған көшірмесі немесе электрондық көшірмесі немесе аумағында инспекцияланатын субъект орналасқан үшінші елдің тиісті тізілімінен үзінді көшірме;

аумағында дәрілік заттар өндірілетін елдің уәкілетті органы (ұйымы) өндірістің (өндірістік алаңның) өндіріс елінде қолданылатын тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі туралы берген құжаттың белгіленген тәртіппен куәландырылған көшірмесі (бар болса) немесе электрондық көшірмесі немесе аумағында инспекцияланатын объект орналасқан елдің тиісті тізілімінен үзінді көшірме ;

өндірістік алаңда өндірілетін (өндіруге жоспарланатын) дәрілік заттардың тізбесі.

Инспекцияны жүргізуден мынадай жағдайларда бас тартылуы мүмкін:

уәкілетті органның (ұйымның) сұрау салуы бойынша ұсынылған құжаттарда инспекция жүргізу туралы өтініште қамтылған мәліметтер толық емес және (немесе) анық емес болып табылса;

инспекция рәсімін жүргізуге мүмкіндік бермейтіндей өтініш берушімен инспекция жүргізу шарттары қамтамасыз етілмесе;

инспекцияны жүргізуге арналған шығыстар белгіленген мерзімде төленбесе (егер қолданылса).

9. Инспекцияны аумағында өндірістік алаң орналасқан мүше мемлекеттің фармацевтикалық инспектораты жүргізеді.

Үшінші елдердің аумағында орналасқан өндірістік алаңды инспекциялаған жағдайда, өтініш беруші мүше мемлекеттердің бірінің фармацевтикалық инспекторатына инспекция жүргізу туралы өтінішпен жүгінуге құқылы.

Мүше мемлекеттің фармацевтикалық инспектораты үшінші елдің аумағында орналасқан өндірістік алаңға инспекция жүргізуден құжатпен ресімделген бас тартқан жағдайда, өтініш берушінің басқа мүше мемлекеттің уәкілетті органына (ұйымына) инспекция жүргізу туралы өтінішпен жүгінуге құқығы бар.

Тіркеу рәсімдері шеңберінде бастамашылық жасалған инспекцияны Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес айқындалған мүше мемлекеттің фармацевтикалық инспектораты жүргізеді.

10. Инспекция рәсімі мынадай кезеңдерден тұрады:

ұсынылған құжаттарды қабылдау және сараптау;

инспекцияланатын субъектімен немесе оның уәкілетті өкілімен инспекциялау мерзімдерін келісу;

инспекциялық топ құру;

инспекциялау бағдарламасын жасау және инспекцияланатын субъектіге немесе оның уәкілетті өкіліне жіберу;

материалдардың немесе өнімнің сынамаларын (үлгілерін) алуды қоса алғанда, өндірістік алаңды инспекциялау (қажет болған кезде) және олардың зертханалық сынауларды жүргізу;

фармацевтикалық инспекцияны жүргізу туралы есепті (бұдан әрі – есеп) жасау;

түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын, оның орындалуы туралы есепті және анықталған сәйкессіздіктерді жою куәліктерін бағалау (қажет болған кезде);

өндірушінің Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестік сертификатын (бұдан әрі – сертификат) беру немесе беруден бас тарту туралы шешім қабылдау;

сертификат беру.

Инспекцияның жекелеген кезеңдерін жүргізу мерзімдері осы Қағидаларды ескере отырып, мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленеді.

11. Инспекциялық топ фармацевтикалық инспекторат сапа жүйесінде белгіленген рәсімдерге сәйкес фармацевтикалық инспекторат басшысының тиісті өкімі негізінде құрылады.

Инспекциялық топтың саны кемінде екі фармацевтикалық инспекторды құрайды.

12. Инспекциялық топтың жетекші инспекторы және басқа мүшелері инспекциялау мақсаттарына қатысы бар, мемлекеттік тізілімдер мен дерекқорлардан немесе басқа да уәкілетті органдардан (ұйымдардан) алынған құжаттарды, оның ішінде өндірістік алаңның деректерін және басқа да қолжетімді ақпаратты, мысалы, шағымдар, сапа ақаулары және өнімді кері қайтарып алу туралы мәліметтерді (олар болған кезде) алдын ала зерделеуге міндетті.

Жетекші инспектор осы Қағидаларға № 1 қосымшаға сәйкес нысан бойынша инспекциялау бағдарламасын әзірлеуді және № 4 қосымшаға сәйкес нысан бойынша бақылау парақтарын не фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінде көзделген жұмыс жазбаларының өзге де нысандарын дайындауды қамтамасыз етеді. Инспекциялау бағдарламасы инспекцияланатын субъектіге инспекциялау басталғанға дейін 10 жұмыс күнінен кешіктірілмей жіберіледі.

Жетекші инспектор инспекциялық топтағы функцияларды бөледі және инспекцияға байланысты дайындық шараларын үйлестіреді.

13. Инспекциялаудың басында инспекцияланатын субъектінің өкілдерімен кіріспе кеңес өткізіледі, онда жетекші инспектор инспекциялық топ мүшелерін таныстырады, инспекцияланатын субъектінің басшылығымен және жауапты адамдармен танысады, инспекцияның мақсаты мен саласы туралы хабардар етеді, инспекциялау

бағдарламасын және оны өткізу кестесін нақтылайды, құпиялылық туралы мәлімдеме жасайды және инспекцияланатын тараптың сұрақтарына жауап береді.

Инспекцияланатын субъект инспекцияны жүргізуге жәрдемдесуге жауапты адамды айқындайды.

14. Инспекциялау бағдарламасын орындау барысында инспекциялық топ алған ақпарат бақылау парақтарына не жұмыс жазбаларының өзге де нысандарына енгізіледі.

15. Фармацевтикалық инспекторат пен инспекцияланатын субъект инспекция жүргізуге жасасатын шартта (келісімде) инспектордың мынадай құқықтары да көрсетілуге тиіс:

инспекциялау бағдарламасына сәйкес кез келген үй-жайға және өндірістік алаңның досьесіне (мастер-файлына) қол жеткізу (кіру);

үй-жайлар мен жабдықтардың құжаттамасы, фотоматериалдары (бейнежазбалары) сияқты дәлелдемелерді алу;

инспекциялау саласындағы кез келген объектіге (пәнге) қол жеткізу және оны зерделеу;

тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келмейтіндігі туралы болжалды куәландыруы мүмкін заттарға (материалдық куәліктерге) қатысты, оның ішінде мұндай заттарға қол жеткізуді шектеуге және белгіленген тәртіппен одан әрі талқылау мақсатында олардың сақталуын қамтамасыз етуге қатысты шаралар қабылдау немесе шаралар қабылдауды талап ету;

тексерілетін объектілерді тексеруді, құжаттамамен және жазбалармен танысуды, инспекцияланатын субъектінің жауапты адамдарына сауалнама жүргізуді, жұмыс орындарындағы қызметті бақылауды жүзеге асыру;

көрсетілген құқықтарды іске асыруға кедергі болған кезде инспекция жүргізуді тоқтату.

Инспекцияланатын субъект сондай-ақ жасалған шарт (келісім) шеңберінде инспекциялау бағдарламасында көзделген іс-әрекеттерді орындау мүмкіндігін қамтамасыз етуге міндеттеме алуға тиіс.

16. Халықтың өмірі мен денсаулығына қатер (ықтимал үлкен сәйкессіздіктерді қоса алғанда) анықталған жағдайда жетекші инспектор фармацевтикалық инспектораттың басшысын (сәйкессіздік анықталған кезден бастап 24 сағат ішінде телефон, электрондық пошта арқылы немесе өзге де байланыс құралдарын пайдалана отырып), инспекцияланатын субъектінің басшысын дереу хабардар етеді және қажет болған жағдайда осы Қағидалардың 28-тармағына сәйкес мүше мемлекеттің фармацевтикалық инспекторатының сапа жүйесінде көзделген әрекеттерді қабылдайды.

17. Қажет болған жағдайда инспекциялау барысында инспекцияланатын субъект сынақтар үшін мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес айқындалған, мүше

мемлекеттердің заңнамасына сәйкес құзыреті бар сынақ зертханасына жіберетін материалдардың немесе өнімнің сынамаларын (үлгілерін) іріктеу жүзеге асырылады. Бұл ретте үлгілердің құны өтелуге жатпайды.

Одақтың кедендік шекарасы арқылы өткізілетін материалдар мен өнімдердің сынамаларына (үлгілеріне) қатысты тасымалдауға, кедендік операцияларды жасауға және кедендік бақылауды жүргізуге, сондай-ақ сынамаларды (үлгілерді) сынауды жүргізуге байланысты шығыстарды инспекцияланатын субъект көтереді. Материалдар мен өнімдердің іріктелген сынамаларын (үлгілерін) Одақтың кедендік аумағына әкелу кедендік құқықтық қатынастарын реттейтін, Одақтың құқығына кіретін халықаралық шарттар мен актілерге және мүше мемлекеттердің кедендік реттеу туралы заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

18. Жетекші инспектор инспекцияның әрбір күні аяқталғаннан кейін алдын ала бақылауларды талқылау үшін инспекциялық топ мүшелерімен кеңес өткізеді, олар қажет болған жағдайда инспекцияланатын субъектінің жауапты адамдарымен де талқыланады. Келіспеушіліктер туындаған жағдайда инспекциялық топтың мүшелері инспекцияланатын субъект өкілдерінің сұрақтарына жауап беруі тиіс. Өрескел деп жіктеу жоспарланып отырған сәйкессіздіктер анықталған жағдайда жетекші инспектор бұл туралы инспекцияланатын субъектінің жауапты адамдарын дереу хабардар етеді.

Инспекция жүргізу барысында анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы инспекция субъектісінің жауапты адамдары ұсынған ақпаратты инспекциялық топ назарға алады және инспекция жүргізу барысында оларды жою туралы белгімен сәйкессіздік ретінде инспекциялық есепте көрсетуге жатады.

Инспекцияланатын субъектінің жауапты адамдарымен қорытынды кеңесте инспекцияланатын субъектінің кейіннен түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын (қажет болған жағдайда) дайындауы үшін анықталған сәйкессіздіктерді талқылай отырып, инспекциялау нәтижелері бойынша алдын ала қорытындылар жарияланады.

IV. Есептілік тәртібі

19. Жетекші инспектор № 5 қосымшаға сәйкес нысан бойынша есепті жасауды қамтамасыз етеді.

Егер инспекциялау барысында сәйкессіздіктер анықталмаса, есептің II бөлігінің 7-бөлімі кестесінің 1 – 4-бағандарында "қолданылмайды" деп көрсетіледі, есеп 2 данада жасалады және инспекциялау аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірілмейтін мерзімде жетекші инспектор мен инспекциялық топ мүшелері қол қояды.

Егер өзге сәйкессіздіктер ғана анықталған болса, есептің II бөлігінің 7-бөлімінің 3 және 4-бағандарында "келесі инспекциялау кезінде" деп көрсетіледі, есеп 2 данада жасалады және инспекциялау аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен

кешіктірілмейтін мерзімде жетекші инспектор мен инспекциялық топ мүшелері қол қояды.

Егер инспекциялау барысында өрескел және (немесе) елеулі сәйкессіздіктер анықталса мыналар жасалады:

есептің I бөлігі 2 данада және жетекші инспектор мен инспекциялық топ мүшелері инспекциялау аяқталған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірілмейтін мерзімде қол қояды;

есептің II бөлігі 2 данада және жетекші инспектор мен инспекциялық топ мүшелері инспекцияланатын субъект түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын және оның орындалуы туралы есепті және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын, оның орындалуы туралы есепті (бұдан әрі – жауап) және осы Қағидалардың 23-тармағына сәйкес барлық сәйкессіздіктерді жою туралы құжаттамалық куәліктерді ұсынған күннен бастап күнтізбелік 30 күннен кешіктірілмейтін мерзімде немесе инспекцияланатын субъект түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын және оның орындалуы туралы есепті және осы Қағидалардың 23-тармағында белгіленген мерзімде анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы куәландыратын деректерді ұсынбаған жағдайда инспекцияланатын субъект есептің I бөлігін алған күннен бастап 61-ші күнтізбелік күні қол қояды.

Материалдардың немесе өнімнің сынамаларын (үлгілерін) алған жағдайда есепті жасау мерзімі жетекші инспектор оларды сынау нәтижелерін алған күннен бастап есептеледі.

Есептің бір данасы (I бөлік немесе II бөлік) инспекцияланатын субъектіге (ілеспе хатпен) оған қол қойылған күннен бастап 3 жұмыс күнінен кешіктірілмей жіберіледі, екінші данасы фармацевтикалық инспектораттың мұрағатында сақталады.

Фармацевтикалық инспекторат есептің көшірмесін өзінің орналасқан жері бойынша уәкілетті органға ұсынады.

Есепте баяндалған инспекция нәтижелерінің дұрыстығы үшін жауапкершілік фармацевтикалық инспекторларға жүктеледі.

V. Инспекциялау нәтижелері бойынша кейінгі әрекеттер

20. Егер инспекциялау барысында өзге де сәйкессіздіктер анықталса, келесі инспекцияны жүргізу кезінде инспекциялық топ мыналарды да жүзеге асырады:

түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын бағалау;
оның орындалуы туралы есепті бағалау.

21. Дәрілік заттарды өндіру мынадай жағдайлардың бірінде тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес деп танылады:

сәйкессіздіктердің болмауы;
өрескел және елеулі сәйкессіздіктердің болмауы;

жауапты бағалау нәтижелері бойынша барлық өрескел және елеулі сәйкессіздіктердің жойылуы.

22. Дәрілік заттарды өндіру мынадай жағдайлардың бірінде тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келмейді деп танылады:

егер инспекциялау нәтижелері бойынша есепте сыни және (немесе) елеулі сәйкессіздіктер анықталса;

егер жауапты бағалау нәтижелері бойынша барлық өрескел және елеулі сәйкессіздіктер жойылмаса;

осы Қағидалардың 23-тармағында белгіленген мерзімде жауап ұсынылмаған кезде; инспектор осы Қағидалардың 15-тармағында белгіленген құқықтарды жүзеге асыруға кедергі келтірген жағдайда.

23. Егер инспекциялауды жүргізу кезінде өрескел және (немесе) елеулі сәйкессіздіктер анықталған жағдайда, инспекцияланатын субъект есептің I бөлігін алған күннен бастап күнтізбелік 60 күннен кешіктірмей фармацевтикалық инспекторатқа түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспарын, оның орындалуы туралы есепті және анықталған сәйкессіздіктерді жою туралы куәландыратын деректерді қоса бере отырып жауап жібереді.

24. Инспекциялық топ жауапта қамтылған ақпаратты бағалауды және осы Қағидалардың IV бөлімінде белгіленген тәртіппен есептің II бөлігін дайындауды жүзеге асырады.

VI. Сертификатты беру, оған өзгерістер енгізу, оны тоқтата тұру, қайта бастау және оның қолданылуын тоқтату тәртібі

25. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы (ұйымы) инспекциялау нәтижелері бойынша сертификатты беруді, оған өзгерістер енгізуді, оны тоқтата тұруды, қайта бастауды, оның қолданылуын тоқтатуды қамтамасыз етеді.

Инспекциялау жүргізуді талап етпейтін өзгерістер енгізу қажеттігін растайтын құжаттарды (олардың көшірмелерін) қоса бере отырып, өтініш беруші ұсынған өтініш бойынша (өндірушінің заңды тұлғасының атауын немесе өндірістік алаңның атауын, өндірушінің заңды тұлғасының ұйымдық-құқықтық нысанын, өндірістік алаңның мекенжайын оның нақты орналасқан жерін өзгертпей өзгерту, қателерді түзету) көрсетілген өтініш берілген күннен бастап 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сертификатқа оның нөмірін, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының (ұйымдарының) және Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің дерекқорларына өзекті ақпаратты енгізе отырып, инспекциялау күні (кезеңі) және қолданылу мерзімін сақтай отырып өзгерістер енгізілуі мүмкін.

26. Дәрілік заттардың өндірісі тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп танылған жағдайда, уәкілетті орган (ұйым) мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес сертификат беру туралы шешім қабылданған күннен

бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей № 6 қосымшаға (мүше мемлекеттің уәкілетті органының (ұйымының) бланкісінде) сәйкес нысан бойынша сертификат береді.

Сертификат инспекция жүргізу кезеңіндегі өндірістік алаңның мәртебесін көрсетеді, онда көрсетілген дәрілік нысандарға және өндірістік операцияларға (өндірістік қызметке) қолданылады және сәйкестік мәртебесін куәландыратын құжат болып табылады. Сертификаттың қолданылу мерзімі инспекциялау аяқталған күннен бастап 3 жылдан аспауға тиіс. Сертификаттың қолданылу мерзімі фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесіне сәйкес тәуекелдерді басқарудың тиісті қағидаттарын пайдаланған кезде, бұл туралы сертификатта тиісті жазба болған кезде қысқартылуы мүмкін.

27. Дәрілік заттар өндірісін тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келмейді деп тану сертификат беруден бас тарту үшін негіз болып табылады.

Сертификат беруден бас тартылған жағдайда уәкілетті орган (ұйым) инспекцияланатын субъектіні мүше мемлекеттің заңнамасында белгіленген тәртіппен және сертификат беруден бас тарту туралы шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде хабардар етеді.

28. Инспекциялауды жүргізу кезінде тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына өрескел сәйкессіздіктер анықталған жағдайда фармацевтикалық инспекторат мүше мемлекеттің уәкілетті органына (ұйымына) анықталған сәйкессіздіктер туралы жазбаша хабарлама жібереді. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы (ұйымы) бұрын берілген сертификаттың қолданылуын тоқтата тұру немесе тоқтату туралы шешім қабылдай алады, бұл туралы инспекциялау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей инспекцияланған субъектіні, сондай-ақ басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын (ұйымдарын) және Еуразиялық экономикалық комиссияны жазбаша хабардар етеді.

29. Бұрын тоқтатылған сертификаттың қолданылуын қайта бастау туралы шешім: түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын, оның орындалуы туралы есепті және осы Қағидалардың 23 және 24-тармақтарында көзделген тәртіппен анықталған сәйкессіздіктерді жою куәліктерін қарау қорытындылары бойынша;

басқа мүше мемлекеттің уәкілетті органынан (ұйымынан) түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын қарау қорытындылары, оның орындалуы туралы есеп және анықталған сәйкессіздіктерді жою куәліктері бойынша ақпарат алған кезде қабылданады.

30. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы (ұйымы) бұрын берілген сертификаттың қолданылуын тоқтату туралы шешімді:

уәкілетті органның (ұйымның) талабы бойынша инспекцияланатын субъект инспекциялаудан өтуден бас тартқан;

инспекцияланатын субъект уәкілетті органның (ұйымның) талабы бойынша инспекциялауды жүргізуді қамтамасыз етпеген;

фармацевтикалық инспектораты инспекциялауды орындаған мүше мемлекеттің уәкілетті органы (ұйымы) немесе басқа мүше мемлекеттің уәкілетті органы (ұйымы) сертификат беруден бас тартқан жағдайда қабылдайды.

31. Егер инспекцияланатын субъект инспекция нәтижелеріне шағымданған жағдайда, фармацевтикалық инспектораттың шағымдарды (апелляцияларды) қарауы фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесінде және мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген тәртіппен және мерзімдерде жүзеге асырылады.

Фармацевтикалық инспектораттың шешімдеріне шағымдар (апелляциялар) беру мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

32. Берілген сертификаттар мен күші тоқтатыла тұрған, жаңартылған немесе тоқтатылған сертификаттар туралы мәліметтер, сертификаттарға өзгерістер енгізу туралы мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының (ұйымдарының) және Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің дерекқорларында орналастырылады.

Фармацевтикалық
инспекцияларды жүргізу
қағидаларына
№ 1 ҚОСЫМША
(нысан)

Дәрілік заттар өндірісін инспекциялау БАҒДАРЛАМАСЫ

(кәсіпорынның және инспекцияланатын өндірістік алаңның атауы,

өндіріс кезеңдері, сапаны бақылау, дәрілік нысандар атауы)

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігіне

1. Фармацевтикалық инспекция жүргізу үшін негіз _____
2. Фармацевтикалық инспекцияның мақсаттары _____
3. Фармацевтикалық инспекция саласы _____
4. Инспекциялау күні мен орны _____
5. Инспекциялық топтың құрамы _____

6. Инспекциялау объектілері (Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының бөлімдеріне сәйкес)

I бөлік. Негізгі талаптар

1. Фармацевтикалық сапа жүйесі

Сапа жөніндегі нұсқаулық

Басшылықтың жауапкершілігі мен міндеттері

Басшылық тарапынан талдау

Жеткізушілермен және мердігерлермен жұмыс жүйесі

Өзгерістерді басқару жүйесі

Ауытқулар мен сәйкессіздіктерді басқару жүйесі

Түзету және алдын алу әрекеттері жүйесі

Өнімді айналымға шығару жүйесі

Өнім сапасына шолулар

Сапа үшін тәуекелдерді басқару жүйесі

2. Персонал

Ұйымдық құрылым

Негізгі қызметкерлер

Оқыту жүйесі

Қызметкерлердің гигиенасы

Консультанттар

3. Үй-жайлар мен жабдықтар

Үй-жайлардың, жабдықтардың және инженерлік жүйелердің жобасы және біліктілігі

Мониторинг, тазалау және техникалық қызмет көрсету

Қойма, өндірістік және қосалқы аймақтар

Сапаны бақылау аймақтары

4. Құжаттама

Құжаттама мен жазбаларды басқару

Құжаттарды сақтау

Рәсімдер мен жазбалар

5. Өндіріс

Қарсы контаминацияның алдын алу

Тазарту процестері мен рәсімдерін валидациялау

Бастапқы және орама материалдары

Өндіріс процесіндегі технологиялық процесс және бақылау

Орама

Өндірістік құжаттама және жазбалар

Дайын өнім: сақтау және сату

Сәйкес келмейтін өнімдермен жұмыс істеу

6. Сапаны бақылау

Сапаны бақылау жүйесі

Сапаны бақылау құжаттамасы

Сынамаларды (үлгілерді) іріктеу

Ыдыс-аяқ, реактивтер, стандартты үлгілер

Сынақтар жүргізу

Ерекшеліктерден (талаптардан) ауытқитын нәтижелерді алу кезіндегі рәсім (OOS (OOT))

Бақылау және мұрағат үлгілері

Ағымдағы тұрақтылықты зерттеу бағдарламасы

Тестілеу әдістемелерін валидациялау және трансфер

7. Басқа тұлғаға орындау үшін берілетін қызмет (аутсорсинг)

8. Шағымдар, сапа ақаулары және өнім туралы пікірлер

9. Өзін-өзін инспекциялау

II бөлім. Бастапқы материалдар ретінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияларға қойылатын негізгі талаптар

III бөлім. Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларына байланысты құжаттар

№ 1 қосымша. Стерильді дәрілік заттарды өндіруге қойылатын талаптар

№ 2 қосымша. Биологиялық (оның ішінде иммунобиологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанциялар мен медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды өндіруге қойылатын талаптар

№ 3 қосымша. Радиофармацевтикалық дәрілік заттарды өндіруге қойылатын талаптар

№ 4 қосымша. Ветеринариялық дәрілік заттарды (иммунобиологиялық ветеринариялық дәрілік заттардан басқа) өндіруге қойылатын талаптар

№ 5 қосымша. Иммунобиологиялық ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге қойылатын талаптар

№ 6 қосымша. Медициналық газдарды өндіруге қойылатын талаптар

№ 7 қосымша. Дәрілік өсімдік препараттарын өндіруге қойылатын талаптар

№ 8 қосымша. Бастапқы және орама материалдарының сынамаларын алуға қойылатын талаптар

№ 9 қосымша. Сұйық және жұмсақ дәрілік нысандарды өндіруге қойылатын талаптар

№ 10 қосымша. Ингаляцияға арналған қысыммен мөлшерленген аэрозольді дәрілік препараттарды өндіруге қойылатын талаптар

№ 11 қосымша. Компьютерленген жүйелерге қойылатын талаптар

№ 12 қосымша. Дәрілік препараттар өндірісінде иондаушы сәулеленуді пайдалануға қойылатын талаптар

№ 13 қосымша. Клиникалық зерттеулерге арналған дәрілік препараттарға қойылатын талаптар

№ 14 қосымша. Донорлық қаннан немесе плазмадан алынатын дәрілік препараттарды өндіруге қойылатын талаптар

№ 15 қосымша. Біліктілік пен валидацияға қойылатын талаптар

№ 16 қосымша. Уәкілетті тұлғаның өнім сериясына оны шығару мақсатында сәйкестігін растауға қойылатын талаптар

№ 17 қосымша. Параметрлер бойынша шығаруға қойылатын талаптар

№ 19 қосымша. Бақылаудағы және мұрағаттық үлгілерге қойылатын талаптар

4. Инспекциялауды жүргізу кестесі

Күні, уақыты*	Инспекциялауды жүргізу кезеңі**	Инспектордың (инспекторлардың) Т.А.Ә.
---------------	---------------------------------	---

1. Кіріспе кеңес
2. Сапа жүйесімен танысу
3. Қойма және өндірістік аймақтарды тексеру
4. Инженерлік жүйелер мен қосалқы аймақтарды тексеру
5. Сапаны бақылау аймақтарын тексеру
6. Сапа жүйесінің құжаттамасын тексеру
7. Қызметкерлерді оқыту және гигиена бойынша құжаттаманы тексеру
8. Өндірістік құжаттаманы тексеру
9. Сапаны бақылау құжаттамасын тексеру
10. Инспекциялық топтың кеңесі
11. Қорытынды кеңес

* Инспекциялау күндерінің саны (ұзақтығы) дәрілік заттар өндірісінің түріне және күрделілігіне байланысты өзгеруі мүмкін.

** Инспекциялау кезеңдерінің шамамен мазмұны келтірілген.

Бағдарламаны жасаған инспектордың (инспекторлардың) қолы

Қол қойылған күні 20 ж. " ____ " _____

Фармацевтикалық
инспекцияларды жүргізу
қағидаларына
№ 2 ҚОСЫМША

Қашықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын (мысалы, аудио-немесе бейнебайланыс арқылы) пайдалана отырып фармацевтикалық инспекция жүргізу жағдайлары

1. Фармацевтикалық инспектораттың шешімі бойынша мынадай жағдайларда Еуразиялық экономикалық одақ органдарының актілеріне сәйкес қашықтан өзара

іс-қимыл жасау құралдарын (мысалы, аудио-немесе бейнебайланыс арқылы) пайдалана отырып фармацевтикалық инспекциялар жүргізуге жол беріледі:

а) төтенше жағдайдың туындау қаупі, туындауы және оны жою және (немесе) қауіптің туындауы:

басқаларға қауіп төндіретін эпидемиялық аурулардың таралуы;

қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсерінен алынған аурулар мен зақымданулар;

б) инспекторлардың өмірі мен денсаулығына зиян келтіру қаупі бар еңсерілмейтін күш жағдайларының немесе тараптардың еркіне тәуелсіз жағдайлардың туындауы (мысалы, саяси, медициналық немесе өзге де себептер бойынша).

2. Қашықтан өзара іс-қимыл құралдарын пайдалана отырып жүргізілетін фармацевтикалық инспекцияны бастамас бұрын өндіруші ұйым өндірістік алаңның орналасқан жерінің геолокация деректерін (ендік, бойлық) растауға тиіс.

Фармацевтикалық
инспекцияларды жүргізу
қағидаларына
№ 3 ҚОСЫМША

Инспекцияланатын субъектінің өндірістік алаңында өндірілетін (өндіру жоспарланатын) дәрілік заттар ТІЗБЕСІ

Дәрілік препараттың сауда атауы) және (немесе) фармацевтикалы патенттелмеген к субстанцияның топтастырылған (химиялық) атауы	Дәрілік препараттың және (немесе) фармацевтикалық Дәрілік нысаны, халықаралық дозасы (бар болса)	Тіркеу куәлігі, берілген күні, қолданылу мерзімі (Өнім түрі (осы тізілімдік жазба) Тізбеге № 3 , белсенді қосымшаға фармацевтикалы сәйкес қ субстанция көрсетіледі) үшін тізілімге енгізілген күні (бар болса)
---	--	--

№ 1 және 2 қосымшалар оларға қатысты инспекциялау жүргізілетін өндірушінің немесе шетелдік өндірушінің өндірістік алаңында өндірілетін дәрілік заттар тізбесінің ажырамас бөлігі болып табылады.

Жасалған күні 20_____ ж. " _____ "

Кәсіпорын басшысы (уәкілетті өкіл)

(лауазымы)

(қолы)

М.О.

(ашып жазу)

Инспекцияланатын
субъектінің өндірістік
алаңында өндірілетін (өндіру
жоспарланатын) дәрілік
заттар тізбесіне
№ 1 қосымша

Өндірістік операциялардың кодтары және дәрілік өнімдер импорты түрлерінің ТІЗБЕСІ

Өндіріс және сапаны бақылау
(керегін қалдырасыз)

Код	Атауы
1. Өндіріс операциялары – дәрілік өнім	
1.1	Стерильді өнім
	1.1.1 Асептикалық жағдайларда өндірілетін (келесі дәрілік нысандар үшін өңдеу операциялары):
	1.1.1.1 үлкен көлемдегі сұйық дәрілік нысандар
	1.1.1.2 шағын көлемді сұйық дәрілік нысандар
	1.1.1.3 лиофилизаттар
	1.1.1.4 қатты дәрілік нысандар мен импланттар
	1.1.1.5 жұмсақ дәрілік нысандар
	1.1.1.6 асептикалық жағдайда өндірілетін өзге де өнімдер_____ (көрсету)
	1.1.2 Соңғы стерильдеуге ұшырайтын (келесі дәрілік нысандар үшін өңдеу операциялары):
	1.1.2.1. үлкен көлемдегі сұйық дәрілік нысандар
	1.2. шағын көлемді сұйық дәрілік нысандар
	1.1.2.3. қатты дәрілік нысандар мен имплантаттар
	1.1.2.4. жұмсақ дәрілік нысандар
	1.1.2.5. әрлеу стерилизациясына ұшырайтын өзге де өнімдер_____ (көрсету)
	1.1.3 Сапаны шығару кезінде бақылау (серияларды сертификаттау)
1.2	Стерильді емес өнім
	1.2.1 Стерильді емес өнім (келесі дәрілік нысандар үшін өңдеу операциялары):
	1.2.1.1 қатты қабықшалы капсулалар
	1.2.1.2 жұмсақ қабықшалы капсулалар
	1.2.1.3 шайнайтын дәрілік нысандар
	1.2.1.4 импрегнирленген дәрілік нысандар
	1.2.1.5 сыртқы қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
	1.2.1.6 ішкі қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
	1.2.1.7 медициналық газдар
	1.2.1.8 өзге де қатты дәрілік нысандар
	1.2.1.9 қысымдағы препараттар
	1.2.1.10 радионуклидті генераторлар
	1.2.1.11 жұмсақ дәрілік нысандар
	1.2.1.12 свечалар (суппозиторийлер)
	1.2.1.13 таблеткалар
	1.2.1.14 трансдермальды пластырьлар

	1.2.1.15 өзге де стерильденбеген өнімдер _____ ____ (көрсету)
	1.2.2 Шығару кезінде бақылау (серияны сертификаттау)
1.3	Биологиялық дәрілік өнім
	1.3.1 Биологиялық дәрілік өнім:
	1.3.1.1 қан өнімдері
	1.3.1.2 иммунобиологиялық өнім
	1.3.1.3 соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер (соматикалық жасушаларды емдеуге арналған өнімдер)
	1.3.1.4 генотерапиялық өнім
	1.3.1.5 биотехнологиялық өнім
	1.3.1.6 жануарлардан немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлінген өнім
	1.3.1.7 тін инженериясы өнімдері (тіндік инженерия өнімдері)
	1.3.1.8 өзге де биологиялық дәрілік өнім _____ ____ (көрсету)
	1.3.2 Сапаны шығару кезінде бақылау (серияларды сертификаттау) (өнім түрлерінің тізбесі):
	1.3.2.1 қан өнімдері
	1.3.2.2 иммунобиологиялық өнім
	1.3.2.3 соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер (соматикалық жасушаларды емдеуге арналған өнімдер)
	1.3.2.4 генотерапиялық өнім
	1.3.2.5 биотехнологиялық өнім
	1.3.2.6 жануарлардан немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлінген өнім
	1.3.2.7 тін инженериясы өнімдері (тіндік инженерия өнімдері)
	1.3.2.8 өзге биологиялық дәрілік өнім _____ ____ (көрсетіңіз)
1.4	Басқа дәрілік өнімдер немесе өндірістік қызмет
	1.4.1 Өндіріс:
	1.4.1.1 өсімдік өнімі
	1.4.1.2 гомеопатиялық өнімі
	1.4.1.3 өзге өнім _____ (көрсетіңіз)
	1.4.2 Фармацевтикалық субстанцияларды, қосалқы заттарды, дайын өнімді стерильдеу:
	1.4.2.1 сүзгілеу
	1.4.2.2 құрғақ ыстықпен стерильдеу
	1.4.2.3 бумен стерильдеу
	1.4.2.4 химиялық стерильдеу

	1.4.2.5 гамма сәулеленумен стерильдеу
	1.4.2.6 электронды сәулеленумен стерильдеу
	1.4.3 Өзге _____ (көрсетіңіз)
1.5	Орама
	1.5.1 Бастапқы орама
	1.5.1.1 қатты қабықтағы капсулалар
	1.5.1.2 жұмсақ қабықтағы капсулалар
	1.5.1.3 шайнайтын дәрілік нысандар
	1.5.1.4 импрегнирленген дәрілік нысандар
	1.5.1.5 сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
	1.5.1.6 ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
	1.5.1.7 медициналық газдар
	1.5.1.8 өзге де қатты дәрілік нысандар
	1.5.1.9 Қысымдағы препараттар
	1.5.1.10 Радионуклидті генераторлар
	1.5.1.11 жұмсақ дәрілік нысандар
	1.5.1.12 свечалар (суппозиторийлер)
	1.5.1.13 таблеткалар
	1.5.1.14 трансдермальды пластырьлер
	1.5.1.15 басқа стерильді емес дәрілік өнімдер _____ (көрсетіңіз)
	1.5.2 Қайталама орама
1.6	Сапаны бақылау
	1.6.1 Микробиологиялық сынақтар: стерильділік
	1.6.2 Микробиологиялық сынақтар: микробиологиялық тазалық
	1.6.3 Химиялық (физикалық) сынақтар
	1.6.4 Биологиялық сынақтар
2. Дәрілік өнімдер импорты	
2.1	Импортталатын дәрілік өнімнің сапасын бақылау
	2.1.1 Микробиологиялық сынақтар: стерильділік
	2.1.2 Микробиологиялық сынақтар: микробиологиялық тазалық
	2.1.3 Химиялық (физикалық) сынақтар
	2.1.4 Биологиялық сынақтар
2.2	Сертификация серии импортруемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильді өнім:
	2.2.1.1 асептикалық жағдайларда өндірілетін
	2.2.1.2 соңғы стерильдеуге түсетін
	2.2.2 Стерильді емес өнім

	2.2.3 Биологиялық дәрілік өнім:
	2.2.3.1 қан өнімдері
	2.2.3.2 иммунобиологиялық өнім
	2.2.3.3 соматикалық жасуша негізіндегі өнімдер (соматикалық жасуша терапиясына арналған өнімдер)
	2.2.3.4 генотерапиялық өнім
	2.2.3.5 биотехнологиялық өнім
	2.2.3.6 жануарлардан немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлінген өнім
	2.2.3.7 тін инженериясы өнімдері (тіндік инженерия өнімдері)
	2.2.3.8 өзге биологиялық дәрілік өнім _____ (көрсетіңіз)
2.3	Импорт (әкелу) бойынша өзге де қызмет
	2.3.1 Нақты импорт (әкелу) алаңы
	2.3.2 Әрі қарай өңделетін аралық өнімнің импорты
	2.3.3 Басқа _____ (көрсетіңіз)
3. Өндірістік операциялар - фармацевтикалық субстанциялар	
Фармацевтикалық субстанция (субстанциялар):	
3.1	Химиялық синтез әдісімен фармацевтикалық субстанциялар өндіру
	3.1.1 Фармацевтикалық субстанцияның аралық өнімдерін өндіру
	3.1.2 Тазартылмаған фармацевтикалық субстанция өндірісі
	3.1.3 Тұз түзілуі (тазарту): _____ (көрсетіңіз (мысалы, қайта кристалдану))
	3.1.4 Басқа _____ (көрсетіңіз)
3.2	Табиғи көздерден бөліп алу әдістерімен фармацевтикалық субстанциялар өндіру
	3.2.1 Фармацевтикалық субстанцияларды өсімдік тектес көздерден бөліп алу
	3.2.2 Фармацевтикалық субстанцияларды жануарлардан алынатын көздерден бөлу
	3.2.3 Адам ағзаларынан (тіндерінен) фармацевтикалық субстанцияларды бөліп алу
	3.2.4 Минералды шығу көздерінен фармацевтикалық субстанцияларды бөліп алу
	3.2.5 Бөлінген фармацевтикалық субстанцияның модификациясы (3.2.1 – 3.2.4-тармақтардан алынған дереккөз көрсетіледі)
	3.2.6 Бөлінген фармацевтикалық субстанцияны тазарту (3.2.1 – 3.2.4-тармақтардан алынған дереккөз көрсетіледі)

	3.2.7 Басқа _____ (көрсетіңіз)
3.3	Биологиялық процестерді пайдалана отырып фармацевтикалық субстанциялар өндіру
	3.3.1 Ферменттеу
	3.3.2 Жасуша дақылдарын пайдалана отырып өндіру _____ (пайдаланылатын дақылдар типін көрсетіңіз) (жасуша түрін көрсету олардың типтік ерекшелігін, сызығын, штаммын және басқаларын білдіреді)
	3.3.3 Бөліп алу (тазарту)
	3.3.4 Модификация
	3.3.5 Басқа: _____ (көрсетіңіз)
3.4	Стерильді фармацевтикалық субстанциялар өндірісі (3.1, 3.2, 3.3 бөлімдері қолданылатын жерде толтырылуы керек)
	3.4.1. Асептикалық жағдайда өндірілетін фармацевтикалық субстанциялар
	3.4.2. Соңғы стерильдеуге ұшырайтын фармацевтикалық субстанциялар
3.5	Фармацевтикалық субстанциялар өндірісінің соңғы кезеңдері
	3.5.1 Физикалық өңдеу кезеңдері _____ (көрсетіңіз (мысалы: кептіру, ұнтақтау, елеу))
	3.5.2 Бастапқы орама
	3.5.3 Қайталама орама
	3.5.4 Басқа (жоғарыда сипатталмаған операциялар үшін) _____ (көрсетіңіз)
3.6	Сапаны бақылау
	3.6.1 Физикалық (химиялық) сынақтар
	3.6.2 Микробиологиялық сынақтар (стерильділікке сынауды қоса алғанда)
	3.6.3 Микробиологиялық сынақтар (стерильділікке сынауды қоспағанда)
	3.6.4 Биологиялық сынақтар
4. Өзге операциялар – фармацевтикалық субстанциялар	
_____ (көрсетіңіз)	

Кәсіпорын басшысы

(уәкілетті өкіл)

(лауазымы)

(қолы)

М.О.

(ашып көрсету)

Инспекцияланатын
субъектінің өндірістік
алаңында өндірілетін (өндіру
жоспарланатын) дәрілік

Инспекциялау жүргізілетін дәрілік заттар тізбесі

Дәрілік препараттың және (немесе)
) фармацевтикалық Дәрілік нысаны, дозасы (егер бар
Дәрілік заттың сауда атауы субстанцияның халықаралық болса)
патенттелмеген атауы немесе
топтастырылған (химиялық) атауы

Барлық кезеңдер (соның ішінде сапаны бақылау)

Дайын дәрілік нысандарды өндіру

Бастапқы орама

Қайталама орама

Сапаны бақылау

Шығару кезінде сапаны бақылау

Кәсіпорын басшысы

(уәкілетті өкіл)

(лауазымы)

(қолы)

М.О.

(ашып жазу)

Инспекцияланатын
субъектінің өндірістік
алаңында өндірілетін (өндіру
жоспарланатын) дәрілік
заттар тізбесіне
№ 2 қосымша

Инспекцияланатын субъектінің өндірістік алаңында өндірілетін (өндіру жоспарланатын) өнім түрлерінің

ТІЗБЕСІ

Биологиялық дәрілік өнім:

қан өнімдері

иммунологиялық өнім

соматикалық жасуша негізіндегі өнімдер (соматикалық жасуша терапиясына
арналған өнімдер)

генотерапиялық өнім

биотехнологиялық өнім

жануарлардан немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлінген өнім

тін инженериясы өнімдері (тіндік инженерия өнімдері)

өзге биологиялық дәрілік өнім (өнім түрін көрсетіңіз)

Өзге дәрілік өнім:

өсімдік өнімі

гомеопатиялық өнім

радиофармацевтикалық дәрілік зат

цитостатиктер

цитотоксиктер

гормондар

бета-лактамық қатардағы антибиотиктер

құрамында күшті заттар бар препараттар

есірткілік дәрілік заттар

психотроптық дәрілік заттар

өзге де (өнім түрін көрсетіңіз)

Белсенді фармацевтикалық ингредиенттер түрлерінің тізбесі:

химиялық синтез әдістерімен алынатын фармацевтикалық субстанциялар

өсімдік тектес көздерден алынатын фармацевтикалық субстанциялар

жануарлардан алынатын көздерден алынатын фармацевтикалық субстанциялар

биологиялық шығу көздерінен алынатын фармацевтикалық субстанциялар

минералды көздерден алынатын фармацевтикалық субстанциялар

биотехнологиялық синтез әдістерімен алынатын фармацевтикалық субстанциялар

Фармацевтикалық инспекциялар

жүргізу қағидаларына

№ 4 ҚОСЫМША

(нысан)

БАҚЫЛАУ ПАРАҒЫ

Еуразиялық

экономикалық

одақтың тиісті

өндірістік

практикасы

қағидаларының

тармақтары

Бақылаушы сұрақ

Объектіні
сәйкестендіру

Сәйкестік туралы
ақпарат (куәліктер)

Сәйкес еместігі
туралы ақпарат (
куәліктер)

1

2

3

4

5

Фармацевтикалық
инспекциялар жүргізу
қағидаларына
№ 5 ҚОСЫМША
(нысан)

Инспекциялау жүргізу туралы

ЕСЕП

(инспекциялаушы ұйымның атауы)

(фармацевтикалық инспектораттың атауы)

("Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі мекенжайы, телефон нөмірі, электрондық пошта мекенжайы, сайт мекенжайы)

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігіне дәрілік заттардың өндірісін ұйымдастыру мен сапасын бақылауды инспекциялау жүргізілді:

(инспекцияланатын субъектінің атауы)

(инспекцияланатын субъектінің заңды мекенжайы)

Негіз (қажетін сызып көрсету):

фармацевтикалық инспекцияны жүргізуге өтініш (күні, нөмірі)

уәкілетті органның шешімі (күні, нөмірі, уәкілетті органның атауы)

өткізу нысаны (қажетін сызып көрсету): алаңға шығумен, қашықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып

I бөлік

1. Жалпы ережелер

1. Инспекцияланатын субъектінің атауы

2. Инспекцияланатын өндірістік алаңның орналасқан жерінің мекенжайы (мекенжайы)

3. Дәрілік заттар өндірілетін елдің уәкілетті органы (уәкілетті ұйымы) өндірістің (өндірістік алаңның) өндіріс елінде қолданылатын тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі туралы берген құжаттың нөмірі және берілген күні (бар болса)

фармацевтикалық субстанциялар
өндірісі

дәрілік препараттар өндірісі

аралық өнімдер

қапталмаған өнімдер

буып-түю (бастапқы орама)

4. Инспекцияланатын субъект қызметінің барлық түрлері қайталама орама әкелу (импорт) келісімшарт бойынша өндіріс дәрілік заттардың сапасын бақылау шығарушы сапаны бақылау (сериялық сертификаттау) Толтырған кезде көрсетіңіз, мысалы Фармацевтикалық субстанцияларды, қосалқы заттарды, дайын өнімді стерильдеу стерильді өнім стерильді емес өнім
- Өзге де өндірістік қызмет
5. Өндірісіне қатысты инспекциялау жүргізілген дәрілік өнімнің түрі (типi) Биологиялық дәрілік өнім өсімдік өнімі гомеопатиялық өнімі өзге өнім _____ (көрсетіңіз)
6. Инспекциялауды жүргізу күні (кезеңі) жетекші инспектор инспекторлар сарапшылар (егер бар болса)
7. Инспекциялық топ бірлескен инспекция жүргізілген жағдайда толтырған кезде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің қай уәкілетті органына (ұйымына) жататынын көрсетіңіз
8. Фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесіне сәйкес инспекциялау нөмірі (бар болса)

2. Кіріспе ақпарат

1. Инспекцияланатын субъектінің және өндірістік алаңның қысқаша сипаттамасы
2. Алдыңғы инспекциялау күні (кезеңі)* жетекші инспектор инспекторлар сарапшылар (егер бар болса)
3. Алдыңғы инспекцияны жүргізген инспекциялық топ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы (ұйымы)
4. Алдыңғы тексеруден кейінгі негізгі өзгерістер толтыру кезінде GMP-маңызды өзгерістерді көрсету қажет
5. Инспекцияның мақсаты мен саласы толтырған кезде нақты дәрілік препараттың немесе дәрілік нысандардың өндірісіне инспекция жүргізілді ме көрсетіңіз
6. Инспекцияланатын аймақтар инспекция бағдарламасына сәйкес тексерілетін аймақтарды тізбектеңіз

7. Инспекциялауды жүргізуге қатысатын персоналдың Т.А.Ә. және лауазымын көрсетіңіз
инспекцияланатын субъектінің персоналы

8. Инспекциялау жүргізілгенге дейін
инспекцияланатын субъект ұсынған құжаттар

* Осы инспекцияланатын субъектіге қатысты фармацевтикалық инспекциялар бірнеше рет жүргізілген жағдайда барлық алдыңғы инспекциялардың күндері көрсетіледі

3. Бақылау және тексеру нәтижелері

1. Фармацевтикалық сапа жүйесі (белсенді фармацевтикалық субстанция үшін сапаны басқару)
2. Қызметкерлер
3. Үй-жайлар мен жабдықтар
4. Құжаттама
5. Өндіріс
6. Сапаны бақылау
7. Басқа тұлғаға орындау үшін берілетін қызмет (аутсорсинг)
8. Шағымдар, сапа ақаулары және өнім шолулары
9. Өзін-өзі тексеру
10. Өнімді сату және тасымалдау
11. Өндірістік алаңның құжаттамасын (мастер-файлын) бағалау

12. Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті бағалауға қатысты қаралған мәселелер

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын бағалауды жүзеге асыратын сарапшының сұрау салуы болған кезде толтырылады

13. Өзге де мәселелер

Толтыру кезінде, мысалы, компания бұрын хабарлаған GMP үшін маңызы бар өзгерістер көрсетіледі

14. Іріктеп алынған үлгілер (егер қолданылса)

Іріктеп алу актісінің нөмірін көрсетіңіз

4. Сәйкессіздіктер тізбесі

Р/с№	Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының тармағы	Анықталған сәйкессіздіктің толық сипаттамасы	Сәйкессіздіктің сыныптамасы
1	2	3	4

Өрескел*

Елеулі**

Өзге***

* Адамның денсаулығы мен өміріне қауіпті дәрілік затты өндірудің елеулі қауіпін тудыратын немесе әкелетін сәйкессіздіктер.

** Өрескел деп сыныпталмайтын сәйкессіздіктер, бірақ:

осы дәрілік препараттың тіркеу деректерінің құжаттарына сәйкес келмейтін дәрілік затты өндіруге әкеп соқтырған немесе өндіруге әкеп соқтыруы мүмкін;

Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларынан елеулі ауытқушылықты көрсетеді;

дәрілік заттардың айналысы саласындағы өзге де актілердің талаптарынан Елеулі ауытқушылықты көрсетеді;

инспекцияланатын субъектінің біртекті сападағы дәрілік препараттарды сериялық шығаруды жүзеге асыруға қабілетсіздігін немесе инспекцияланатын субъектінің уәкілетті тұлғасының өзінің лауазымдық міндеттерін орындауға қабілетсіздігін көрсетеді;

сәйкессіздіктер комбинациясы, олардың ешқайсысы өздігінен маңызды емес, бірақ олар жиынтығында айтарлықтай сәйкессіздікті білдіреді және оларды фармацевтикалық инспекторлар түсіндіріп, сол сияқты белгілеуі керек.

*** Өрескел немесе елеулі деп сыныптауға болмайтын, бірақ Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарынан ауытқуды көрсететін сәйкессіздіктер.

5. Қорытынды кеңес және өндірушінің жауабын бағалау

Қорытынды кеңес барысында инспекцияланатын субъект өкілдерінің түсініктемелері	
Қорытынды кеңес барысында ұсынылған анықталған сәйкессіздіктер бойынша инспекцияланатын субъектінің жауабын бағалау	
Қорытынды кеңес барысында инспекциялық топқа берілген құжаттар	
Іріктеу нәтижелері	үлгілерді зерттеу хаттамасының нөмірі мен күнін көрсетіңіз

6. Инспекциялау нәтижелері және ұсынымдар

Инспекциялауды жүргізу нәтижесінде Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкессіздіктер анықталды, олар есептің I бөлігінде баяндалған және сыныпталған.

Барлығы: _____, олардың ішінде:

өрескел <*> – _____;

елеулі <***> – _____;

өзгелер <****> – _____.

Инспекциялау кезінде дәрілік заттардың өндірісі _____

Фармацевтикалық инспекция нәтижелері _____

(ұйымның атауы)

Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) (қажетін сызып көрсету)

Ұсынымдар

Инспекциялауды жүргізу туралы есеп (I бөлім) жасалды және қол қойылды:

Инспекциялық топ

Т.А.Ә.

Қолы

Жетекші инспектор

Инспекторлар

Сарапшылар (егер қолданылса)

" " 20 ж.

Инспекциялауды жүргізу туралы

ЕСЕП

(ұйымның атауы)

(фармацевтикалық инспектораттың атауы)

("Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі мекенжайы, телефон нөмірі, электрондық пошта мекенжайы, сайт мекенжайы)

Дәрілік заттардың өндірісін ұйымдастыру мен сапасын бақылаудың Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігін инспекциялау:

(инспекцияланатын субъектінің атауы)

(инспекцияланатын субъектінің заңды мекенжайы)

Негіз (қажетін сызып көрсету):

фармацевтикалық инспекцияны жүргізуге өтініш (күні, нөмірі)

уәкілетті органның шешімі (күні, нөмірі, уәкілетті органның атауы)

II бөлім

1. Жалпы ережелер

1. Инспекцияланатын субъектінің атауы

2. Инспекцияланатын өндірістік алаңның орналасқан жерінің мекенжайы (мекенжайы)

3. Түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарын және оның орындалуы туралы есепті бағалауды жүргізу кезеңі

жетекші инспектор

инспекторлар

сарапшылар (егер қолданылса)

4. Инспекциялық топ

бірлескен инспекция жүргізілген жағдайда толтырған кезде олар Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің қай уәкілетті органына (ұйымына) жататынын көрсетіңіз

5. Фармацевтикалық инспектораттың сапа жүйесіне сәйкес инспекциялау нөмірі (бар болса)

7. Түзету және алдын алу іс-әрекеттерінің жоспарын және оның орындалуы туралы есепті бағалау

P/c №	Тиісті өндірістік практика қағидаларының тармағы	Анықталған сәйкессіздіктер тізбесі	Сәйкессіздіктің сыныпталуы (өрескел, елеулі, басқалар)	Түзету және алдын алу іс-әрекеттерінің жоспарын бағалау	Сәйкессіздікті жою туралы мәліметтер (күжаттарды растайтын іс-шараның қысқаша мазмұны)	Сәйкессіздікті жоюды бағалау
1	2	3	4	5	6	7

8. Қорытынды

Түзету және алдын алу іс қимылдарының жоспарын және оның орындалуы туралы есепті бағалау нәтижесінде анықталған сәйкессіздіктердің сыныпталуы мен санын түзету мүмкін болады.

P/c №	Есепке сәйкес сәйкессіздік нөмірі	Есептегі сәйкессіздіктердің жіктелуі (өрескел, елеулі, өзгелері)	Өзгертілген мәртебелі сәйкессіздікті сыныптау
1	2	3	4
1	№ 1*		сәйкессіздік мәртебесі өзгермейді*
2	№ 5		сәйкессіздік мәртебесі "елеуліден" "елеулі емеске" өзгертілді
3	№ 6		жойылды

* Кестенің осы нысанында 2 және 4-бағандарды толтырудың мысалы келтірілген.

Бағалау нәтижелері	барлығы ___ олардың ішінде: өрескел <*> – ___; елеулі <***> – ___; басқа <***> – ___.
	Дәрілік заттар өндірісі

Қорытынды

(ұйымның атауы)

Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) (қажетін сызып көрсету)

Жүргізілген инспекция туралы есеп (II бөлім) жасалды және қол қойылды:

Инспекциялық топ

Т.А.Ә.

Қолы

Күні

Жетекші инспектор

Инспекторлар

Сарапшылар (егер
колданылса)

Фармацевтикалық
инспекцияларды жүргізу
қағидаларына
№ 6 ҚОСЫМША

**Өндірістің Еуразиялық экономикалық одақтың
Тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына
сәйкестігі сертификаты бланкісінің
нысаны**

Еуразиялық экономикалық одақ

_____ (уәкілетті органның атауы)

СЕРТИФИКАТ

**ДӘРЛІК ЗАТТАР ӨНДІРІСІНІҢ ЕУАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ
ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКАСЫ ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ ТАЛАПТАРЫНА
СӘЙКЕСТІГІ**

№ GMP/EAEU/VY/000XX-20XX

(сертификаттың есептік нөмірі)

Қолданылу мерзімі _____ бастап _____ дейін

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімімен бекітілген фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларына сәйкес фармацевтикалық инспекцияны жүргізу қорытындысы бойынша берілді

_____ (уәкілетті органның толық және қысқартылған атауы)

_____ Мынаны растайды:

фармацевтикалық инспекция жүргізілді

_____ (өндірушінің толық атауы)

_____ (

өндірістік алаңның мекенжайы)

Мынаның негізінде (біреуін көрсетіңіз):

дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыруға рұқсат (лицензия) алуға өтініш № _____ ;

дәрілік заттарды өндіруге арналған рұқсатты (лицензияларды) ұстаушы ретінде фармацевтикалық инспекциялар жүргізу жоспары № _____ ;

дәрілік заттарды тіркеуге арналған өтініш № _____ ;;

_____ (өзге негіз)

Инспекция жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, олардың соңғысы өткізілді _____,

(күні, кезеңі)

оның негізінде, бұл фармацевтикалық өндіріс Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес келетіні анықталды.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция жүргізу сәтіндегі өндірістік алаңның мәртебесін көрсетеді және соңғы инспекцияның соңғы күні күнінен бастап 3 жылдан астам уақыт өткеннен кейін сәйкестік мәртебесін қуәландыратын құжат болып есептелмейді. "Осы сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар" өрісінде тиісті жазба болған кезде тәуекелдерді басқарудың тиісті қағидастарын пайдаланған кезде сертификаттың қолданылу мерзімі қысқартылуы мүмкін.

Сертификат оның барлық парақтары (негізгі парақтар да, қосымша парақтар да) ұсынылған жағдайда жарамды.

Осы сертификаттың түпнұсқалығын (түпнұсқалығын) дерекқордан тексеруге болады _____.

(уәкілетті органның атауы)

Егер сертификат көрсетілген дерекқорда ұсынылмаса, оны берген уәкілетті органға жүгіну керек.

_____ (бланкінің есептік нөмірі)

(қосымша парақ)

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар

Клиникалық зерттеулерге (сынақтарға) арналған дәрілік препараттар

Код

Атауы

1. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР –
ДӘРІЛІК ӨНІМДЕР

1.1

Стерильді өнім

1.1.1 Асептикалық жағдайларда өндірілетін (келесі дәрілік нысандар үшін өңдеу операциялары):

1.1.1.1. Үлкен көлемдегі сұйық дәрілік нысандар

1.1.1.2. Шағын көлемді сұйық дәрілік нысандар

1.1.1.3. Лиофилизаттар

1.1.1.4. Қатты дәрілік нысандар мен имплантаттар

1.1.1.5. Жұмсақ дәрілік нысандар

1.1.1.6. Өзге өнім, асептикалық жағдайларда өндірілетін _____ (көрсетіңіз)

1.1.2. Соңғы стерильдеуге түсетін (келесі дәрілік нысандар үшін өңдеу операциялары):

1.1.2.1. Үлкен көлемдегі сұйық дәрілік нысандар

1.2. Шағын көлемді сұйық дәрілік нысандар

1.1.2.3. Қатты дәрілік нысандар мен имплантаттар

1.1.2.4. Жұмсақ дәрілік нысандар

1.1.2.5. Өзге өнім, соңғы стерильдеуге түсетін _____ (көрсетіңіз)

1.1.3. Шығарылатын сапаны бақылау (серия шығарылымы)

1.2

Стерильді емес өнім

1.2.1. Стерильді емес өнім (келесі дәрілік нысандарды алу үшін технологиялық операциялар):

1.2.1.1. Қатты қабықтағы капсулалар

1.2.1.2. Жұмсақ қабықтағы капсулалар

1.2.1.3. Шайнайтын дәрілік нысандар

1.2.1.4. Импрегнирленген дәрілік нысандар

1.2.1.5. Сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

1.2.1.6. Ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

1.2.1.7. Медициналық газдар

1.2.1.8. Өзге де қатты дәрілік нысандар

1.2.1.9. Қысымдағы препараттар

1.2.1.10. Радионуклидті генераторлар

1.2.1.11. Жұмсақ дәрілік нысандар

1.2.1.12. Свечалар (суппозиторийлер)

1.2.1.13. Таблеткалар

1.2.1.14. Трансдермальды пластырьлер

1.2.1.15. Өзге стерильді емес өнім _____ (көрсетіңіз)

1.2.2. Шығарушы сапаны бақылау (сериялық сертификаттау)

1.3

Биологиялық дәрілік өнім

1.3.1. Биологиялық дәрілік өнім:

1.3.1.1. Қан өнімдері

- 1.3.1.2. Иммунологиялық өнім
- 1.3.1.3. Соматикалық жасуша негізіндегі өнімдер (соматикалық жасуша терапиясына арналған өнімдер)
- 1.3.1.4. Генотерапиялық өнім
- 1.3.1.5. Биотехнологиялық өнім
- 1.3.1.6. Жануарлардан немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлінген өнім
- 1.3.1.7. Тін инженериясы өнімдері (тіндік инженерия өнімдері)
- 1.3.1.8. Өзге биологиялық дәрілік өнім _____ (көрсетіңіз)

1.3.2. Шығарушы бақылау (серияларды сертификаттау) (өнім түрлерінің тізбесі):

- 1.3.2.1. Қан өнімдері
- 1.3.2.2. Иммунологиялық өнім
- 1.3.2.3. Соматикалық жасуша негізіндегі өнімдер (соматикалық жасуша терапиясына арналған өнімдер)
- 1.3.2.4. Генотерапиялық өнім
- 1.3.2.5. Биотехнологиялық өнім
- 1.3.2.6. Жануарлардан немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлінген өнім
- 1.3.2.7. Тін инженериясы өнімдері (тіндік инженерия өнімдері)
- 1.3.2.8. Өзге биологиялық дәрілік өнім _____ (көрсетіңіз)

1.4

Басқа дәрілік өнімдер немесе өндірістік қызмет

1.4.1. Өндіріс:

- 1.4.1.1. Өсімдік өнімі
- 1.4.1.2. Гомеопатиялық өнімі
- 1.4.1.3. Өзге өнім _____ (көрсетіңіз)

1.4.2. Фармацевтикалық субстанцияларды, қосалқы заттарды, дайын өнімді стерильдеу:

- 1.4.2.1. Сүзгілеу
- 1.4.2.2. Құрғақ ыстықпен стерильдеу
- 1.4.2.3. Бумен стерильдеу
- 1.4.2.4. Химиялық стерильдеу
- 1.4.2.5. Гамма сәулеленумен стерильдеу
- 1.4.2.6. Электронды сәулеленумен стерильдеу
- 1.4.3. Өзге _____ (көрсетіңіз)

1.5

Орама

1.5.1. Бастапқы орама:

- 1.5.1.1. Қатты қабықтағы капсулалар
- 1.5.1.2. Жұмсақ қабықтағы капсулалар

- 1.5.1.3. Шайнайтын дәрілік нысандар
- 1.5.1.4. Импрегнирленген дәрілік нысандар
- 1.5.1.5. Сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
- 1.5.1.6. Ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
- 1.5.1.7. Медициналық газдар
- 1.5.1.8. Өзге де қатты дәрілік нысандар
- 1.5.1.9. Қысымдағы препараттар
- 1.5.1.10. Радионуклидті генераторлар
- 1.5.1.11. Жұмсақ дәрілік нысандар
- 1.5.1.12. Свечалар (суппозиторийлер)
- 1.5.1.13. Таблеткалар
- 1.5.1.14. Трансдермальды пластырьлер
- 1.5.1.15. Өзге стерильді емес дәрілік өнімдер _____
_____(көрсетіңіз)

1.6

1.5.2. Қайталама орама

Сапаны бақылау

- 1.6.1. Микробиологиялық сынақтар: стерильділік
- 1.6.2. Микробиологиялық сынақтар: микробиологиялық тазалық
- 1.6.3. Химиялық (физикалық) сынақтар
- 1.6.4. Биологиялық сынақтар

Осы өндірістік операцияларға қатысты кез келген шектеулерге немесе түсініктемелерге қатысты (түсіндірме өндірістік объектідегі процестерге жалпы түсініктеме болып табылатын жағдайларды қоспағанда), осы шектеулер немесе түсініктемелер қай жерде қолданылса да, GMP сертификатының тиісті тармақ нөміріне сілтемені қосу қажет.

2. ДӘРІЛІК ӨНІМДЕР ИМПОРТЫ

2.1

Импортталатын дәрілік өнімнің сапасын бақылау

- 2.1.1. Микробиологиялық сынақтар: стерильділік
- 2.1.2. Микробиологиялық сынақтар: микробиологиялық тазалық
- 2.1.3. Химиялық (физикалық) сынақтар
- 2.1.4. Биологиялық сынақтар

2.2

Импортталатын дәрілік өнімдер сериясын сертификаттау

- 2.2.1 Стерильді өнім:
 - 2.2.1.1. Асептикалық жағдайларда өндірілетін
 - 2.2.1.2. Соңғы стерильдеуге түсетін
- 2.2.2. Стерильді емес өнім
- 2.2.3. Биологиялық дәрілік өнім:
 - 2.2.3.1. Қан өнімдері
 - 2.2.3.2. Иммунобиологиялық өнім

2.2.3.3. Соматикалық жасуша негізіндегі өнімдер (соматикалық жасуша терапиясына арналған өнімдер)

2.2.3.4. Генотерапиялық өнім

2.2.3.5. Биотехнологиялық өнім

2.2.3.6. Жануарлардан немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) бөлінген өнім

2.2.3.7. Тін инженериясы өнімдері (тіндік инженерия өнімдері)

2.2.3.8. Өзге биологиялық дәрілік өнім _____
_ (көрсетіңіз)

2.3

Импорт (әкелу) бойынша өзге де қызмет

2.3.1. Нақты импорт (әкелу) алаңы

2.3.2. Әрі қарай өңделетін аралық өнімнің импорты

2.3.3. Өзге _____ (көрсетіңіз)

3. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР – ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СУБСТАНЦИЯЛАР Фармацевтикалық субстанция (субстанциялар):

3.1

Химиялық синтез әдісімен фармацевтикалық субстанциялар өндіру

3.1.1. Фармацевтикалық субстанцияның аралық өнімдерін өндіру

3.1.2. Тазартылмаған фармацевтикалық субстанция өндірісі

3.1.3. Тұз түзілуі (тазарту): көрсетіңіз (мысалы: қайта кристалдану)

3.1.4. Өзге _____ (көрсетіңіз)

3.2

Табиғи көздерден бөліп алу әдістерімен фармацевтикалық субстанциялар өндіру

3.2.1. Фармацевтикалық субстанцияларды өсімдік тектес көздерден бөліп алу

3.2.2. Фармацевтикалық субстанцияларды жануарлардан алынатын көздерден бөлу

3.2.3. Адам ағзаларынан (тіндерінен) фармацевтикалық субстанцияларды бөліп алу

3.2.4. Минералды шығу көздерінен фармацевтикалық субстанцияларды бөліп алу

3.2.5. Бөлінген фармацевтикалық субстанцияның модификациясы

(3.2.1 – 3.2.4-тармақтардан алынған дереккөз көрсетіледі)

3.2.6. Бөлінген фармацевтикалық субстанцияны тазарту (3.2.1 – 3.2.4-тармақтардан алынған дереккөз көрсетіледі)

3.2.7. Өзге _____ (көрсетіңіз)

3.3

Биологиялық процестерді пайдалана отырып фармацевтикалық субстанциялар өндіру

3.3.1. Ферменттеу

3.3.2. Жасуша дақылдарын пайдалана отырып өндіру _____ (пайдаланылатын дақылдар типін көрсетіңіз) (жасуша түрін көрсету олардың типтік ерекшелігін, сызығын, штаммын және басқаларын білдіреді)

3.3.3. Бөліп алу (тазарту)

3.3.4. Модификация

3.3.5. Өзге _____ (көрсетіңіз)

3.4

Стерильді фармацевтикалық субстанциялар өндірісі (3.1, 3.2, 3.3 бөлімдері қолданылатын жерде толтырылуы керек)

3.4.1. Асептикалық жағдайда өндірілетін фармацевтикалық субстанциялар

3.4.2. Соңғы стерильдеуге ұшырайтын фармацевтикалық субстанциялар

3.5

Фармацевтикалық субстанциялар өндірісінің соңғы кезеңдері

3.5.1. Физикалық өңдеу кезеңдері _____ (көрсетіңіз, мысалы: кептіру, ұнтақтау, елеу))

3.5.2. Бастапқы орама

3.5.3. Қайталама орама

3.5.4. Өзге _____ (жоғарыда сипатталмаған операциялар үшін көрсетіңіз)

3.6

Сапаны бақылау

3.6.1. Физикалық (химиялық) сынақтар

3.6.2. Микробиологиялық сынақтар (стерильділікке сынауды қоса алғанда)

3.6.3. Микробиологиялық сынақтар (стерильділікке сынауды қоспағанда)

3.6.4. Биологиялық сынақтар

4. БАСҚА ОПЕРАЦИЯЛАР – ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СУБСТАНЦИЯЛАР

(көрсетіңіз)

Сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар:

(Т.А.Ә., лауазымы) (қолы)

(қол қойылған күні, күн, ай, жыл)

М.О.

(бланкінің есептік нөмірі)

Сертификат мәтіні бойынша жақшада келтірілген түсініктемелер сертификатта көрсетілмейді және ақпараттық сипатта болады."

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК